식품의약품안전처 보도참고자료 APEC 2025 KOREA

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 9. 22.(월)

식약처, 의료기기 제조·품질관리 특별심사 실시

- 의료기기 GMP 미준수 가능성 있는 취약 제조소 불시 심사
- 의료기기 제조소 20개소 대상, 9월부터 12월까지 실시
- 품질에 영향이 있을 수 있는 분야를 중점 심사하여 보완·개선 조치

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기 **제조·품질관리(GMP) 미준수 가능성**이 있는 **취약 분야**를 **집중적**으로 **확인**하고, 3등급 의료기기의 GMP 심사가 품질관리심사기관*으로 이관됨에 따라 **운영이 적절한지 검증**하기 위한 **특별심사**를 실시한다고 밝혔다.

* 「의료기기법」 제28조에 따라 식약처장이 의료기기 GMP 심사를 수행하기 위하여 지정한 민간기관

의료기기 제조·품질관리 특별심사는 의료기기 **적합인정서 유효기간(3년)**이 **만료**되기 전이라도 관리의 필요성이 있는 **제조소**를 **불시**에 **방문**하여 **심사**하는 것으로, 올해 9월부터 12월까지 4개월 동안 추진된다.

올해 의료기기 GMP 특별심사는 ▲ 작업소의 청정구역 모니터링 미흡 등 **GMP 기준 미준수**로 **보완시정 조치**가 **많은 제조소** ▲ 해외 규제기관(FDA 등)의 **GMP 관련 지적**이 있었던 제조소 ▲ **심사기관**의 **심사 적정성 검증**이 **필요**한 제조소 등 20개를 대상으로 한다.

< 심사 대상 >

지역	서울·강원	부산·경남	경기·인천	대구·경북	부산·경남	대전·충청
개소	5개소	5개소	3개소	2개소	2개소	3개소

이번 특별심사는 **제품 품질에 영향이 있을 수 있는** 제품의 설계·개발의 변경관리, 부적합의 재발 방지와 시정·예방 조치 분야 등을 **중점 심사**하여 제조소의 GMP 운영 역량을 확인하고 **미흡한 사항**에 대해서는 **보완·개선 조치**할 예정이다.

특별심사는 의료기기 분야 **국제협력체인 의료기기공동심사프로그램**(MDSAP*)에 참여하는 정회원 국가에서도 제조소의 품질관리의 적절성, 심사기관의 심사의 적정성 등을 불시에 검증하기 위한 제도를 **운영하고 있다.**

* **M**edical **D**evice **S**ingle **A**udit **P**rogram : 미국, 캐나다, 일본, 호주, 브라질이 정회원으로 참여하여 의료기기 제조·품질 기준을 공동으로 심사하는 협의체

참고로 식약처는 의료기기 제조·품질관리 운영 법적 안정성을 확보하기 위하여 **적합인정서 발급·취소 근거를 법률에 명확히 규정**하고, **품질관리심사기관**의 의료기기 제조·품질관리 심사에 필요한 지정 요건을 **주기적으로 검증하는 갱신 제도**도 도입할 예정이다.

식약처는 "이번 의료기기 GMP 특별심사를 통해 **제조소 역량은 높아지고 의료기기 안전관리 체계가 보다 촘촘하게 운영**되는 계기가 될 것"이며, "앞으로도 **위험관리**에 **기반**한 심사를 통해 품질관리에 사각지대가 발생하지 않도록 **글로벌 수준**에 맞게 **안전관리 체계**를 **구축**해 나가겠다"고 밝혔다.

담당 부서	의료기기안전국 의료기기관리과	책임자	과 장	김진휘 (043-719-3801)
		담당자	사무관	김강현 (043-719-3802)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 뒤에도 안심기준
APEC 2025 KOREA
10.27.~11.1. 경주
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락